

Verletzliche Teilnehmer oder Bevölkerungsgruppen

Verletzliche Teilnehmer oder Bevölkerungsgruppen sind Individuen oder Gruppen von Individuen, die nicht in der Lage sind, eine Einwilligung nach Aufklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie zu geben, wie etwa Kinder oder Menschen mit einer psychischen Erkrankung oder jene, die von anderen unter Druck gesetzt werden, damit sie teilnehmen. Hierzu zählen auch Menschen, deren Bereitschaft zur freiwilligen Teilnahme an einer klinischen Studie durch ihre Erwartungen an eine Teilnahme unangemessen beeinflusst wird.

Wenn eine Studie Menschen aus verletzlichen Bevölkerungsgruppen einschließen soll, sollten die Prüfarzte und die Ethik-Kommission, die den Prüfplan überprüft, dem Schutz des Wohlbefindens dieser Menschen besondere Aufmerksamkeit schenken.